



КонсультантПлюс

Обзор изменений Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 12.01.2022

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА от 21.11.2011 N 323-ФЗ "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

Материал подготовлен специалистами АО "Консультант Плюс" и содержит информацию об изменениях к новым редакциям документа.

Редакция от 30.12.2021

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 30.12.2021 N 482-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 20 частью 12. См. текст новой редакции

12. В случае оказания несовершеннолетнему медицинской помощи лечащий врач обязан проинформировать несовершеннолетнего, достигшего возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего, не достигшего этого возраста, о применяемом лекарственном препарате, в том числе применяемом в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, о его безопасности, ожидаемой эффективности, степени риска для пациента, а также о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние здоровья пациента.

Дополнение статьи 37 частью 14.1. См. текст новой редакции

14.1. В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации. Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Дополнение статьи 54 частями 4 - 5. См. текст новой редакции

4. Несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в соответствии с частью 14.1 статьи 37 настоящего Федерального закона.

5. Лица, страдающие заболеваниями или состояниями (группами заболеваний или состояний), включенными в перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при достижении ими совершеннолетия вправе до достижения ими возраста двадцати одного года наблюдаться и продолжать лечение в медицинской организации, оказывавшей им до достижения совершеннолетия медицинскую помощь при таких заболеваниях или состояниях (группах заболеваний или состояний).

* * *

**Редакция от 02.07.2021
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 02.07.2021 N 313-ФЗ, N 358-ФЗ. См. справку к редакции.

Абзац первый пункта 1 части 1 статьи 15 - изложен в новой редакции

старая редакция

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

новая редакция

1) лицензирование (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

Изменение пункта 3 части 9 статьи 15

старая редакция

3) обеспечивает соблюдение лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления государственного контроля (надзора) (за исключением лицензиатов, представивших

новая редакция

3) обеспечивает соблюдение лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления государственного контроля (надзора) (за исключением лицензиатов, представивших

заявления о **переоформлении лицензий**), осуществляет полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, **проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности**, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи;

заявления о **внесении изменений в реестр лицензий**), осуществляет полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, **предоставлению в федеральную государственную информационную систему, порядок формирования и ведения которой определяется Правительством Российской Федерации, информации в целях проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования видов деятельности**, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи;

Изменение пункта 4 части 9 статьи 15

старая редакция

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с обеспечением соблюдения лицензионных требований посредством осуществления государственного контроля (надзора) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о **переоформлении лицензий**), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела.

новая редакция

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с обеспечением соблюдения лицензионных требований посредством осуществления государственного контроля (надзора) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о **внесении изменений в реестр лицензий**), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела.

Дополнение статьей 53.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Дополнение главы 8 статьей 68.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Дополнение части 1 статьи 79 пунктом 16. См. текст новой редакции

16) обеспечивать предоставление информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изменение пункта 1 части 3 статьи 91.1

старая редакция

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, **федеральных базах данных и федеральных регистрах** в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;

новая редакция

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, **федеральных базах данных, федеральных регистрах и федеральных реестрах** в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;

Дополнение части 3 статьи 91.1 пунктом 6.1. См. текст новой редакции

6.1) сведения о государственной регистрации рождения и о государственной регистрации смерти, содержащиеся в Едином государственном реестре записей актов гражданского состояния, и сведения о внесении исправлений или изменений в записи актов о рождении и о смерти, содержащиеся в указанном реестре, используемые для целей статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также для актуализации сведений, содержащихся в федеральных регистрах и федеральных реестрах, указанных в части 4 настоящей статьи;

Часть 4 статьи 91.1 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1 настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС".

новая редакция

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1 настоящего Федерального закона и статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", и федеральных реестров, предусмотренных частью 1 статьи 53.1 и частью 1 статьи 68.1 настоящего Федерального закона.

* * *

**Редакция от 02.07.2021
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2022)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 25.12.2018 N 489-ФЗ, от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. 26.05.2021), N 128-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 02.07.2021 N 315-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 4 статьи 10

старая редакция

4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

новая редакция

4) применением порядков оказания медицинской помощи, **клинических рекомендаций** и стандартов медицинской помощи;

Дополнение статьи 37 частью 1.1. См. текст новой редакции

1.1. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года.

Дополнение статьи 38 частью 8.1. См. текст новой редакции

8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Дополнение статьи 38 частью 11.1. См. текст новой редакции

11.1. На территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. Порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, и требования к таким медицинским изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или подтверждения указанного разрешения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Изменение части 1 статьи 59

старая редакция

1. Экспертиза временной нетрудоспособности граждан в связи с заболеваниями, травмами, отравлениями и иными состояниями,

новая редакция

1. Экспертиза временной нетрудоспособности граждан в связи с заболеваниями, травмами, отравлениями и иными состояниями,

связанными с временной потерей трудоспособности, **долечиванием** в санаторно-курортных организациях, при необходимости ухода за больным членом семьи, в связи с карантином, на время протезирования в стационарных условиях, в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится в целях определения способности работника осуществлять трудовую деятельность, необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, а также принятия решения о направлении гражданина на медико-социальную экспертизу.

связанными с временной потерей трудоспособности, **лечением** в санаторно-курортных организациях, при необходимости ухода за больным членом семьи, в связи с карантином, на время протезирования в стационарных условиях, в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится в целях определения способности работника осуществлять трудовую деятельность, необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, а также принятия решения о направлении гражданина на медико-социальную экспертизу.

Часть 2 статьи 59 - изложена в новой редакции

старая редакция

2. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится лечащим врачом, который единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до пятнадцати календарных дней включительно, а в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, - фельдшером либо зубным врачом, которые единолично выдают листок нетрудоспособности на срок до десяти календарных дней включительно.

новая редакция

2. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится лечащим врачом, который единолично формирует в форме электронного документа или в отдельных случаях выдает в форме документа на бумажном носителе листок нетрудоспособности на срок до пятнадцати календарных дней включительно, а в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, - фельдшером либо зубным врачом, которые единолично формируют в форме электронного документа или в отдельных случаях выдают в форме документа на бумажном носителе листок нетрудоспособности на срок до десяти календарных дней включительно.

Изменение части 3.1 статьи 59

старая редакция

3.1. Экспертиза временной нетрудоспособности в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится лечащим врачом или в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, фельдшером, которые одновременно **выдают** листок нетрудоспособности в порядке и на срок, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

3.1. Экспертиза временной нетрудоспособности в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится лечащим врачом или в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, фельдшером, которые одновременно **формируют в форме электронного документа или в отдельных случаях выдают в форме документа на бумажном носителе** листок нетрудоспособности в порядке и на срок, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти.

Часть 3.2 статьи 59 – изложена в новой редакции

старая редакция

3.2. Листок нетрудоспособности выдается в форме документа на бумажном носителе или (с письменного согласия пациента) формируется в виде электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией.

новая редакция

3.2. Листок нетрудоспособности формируется в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией, или выдается в форме документа на бумажном носителе в случаях, установленных законодательством Российской Федерации.

Изменение части 7 статьи 59

старая редакция

7. Фонд социального страхования Российской Федерации в целях оценки обоснованности расходования средств обязательного социального страхования на выплату пособий по временной нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, вправе осуществлять проверку соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности.

новая редакция

7. Фонд социального страхования Российской Федерации в целях оценки обоснованности расходования средств обязательного социального страхования на выплату пособий по временной нетрудоспособности, **по беременности и родам** в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, вправе осуществлять проверку соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности.

Изменение части 2 статьи 64

старая редакция

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, **стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона**, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи **и клинических рекомендаций** и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 3 статьи 64

старая редакция

3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с

новая редакция

3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится **на основании критериев**

законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи, в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Изменение части 4 статьи 64

старая редакция

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи.**

Изменение пункта 3.1 статьи 78

старая редакция

3.1) **выдавать** листки нетрудоспособности в порядке, установленном в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством;

новая редакция

3.1) **формировать в форме электронного документа или в отдельных случаях выдавать в форме документа на бумажном носителе** листки нетрудоспособности в порядке, установленном в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством;

Дополнение части 1 статьи 79 пунктом 2.1. См. текст новой редакции

2.1) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

Изменение пункта 1 части 3 статьи 80

старая редакция

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским

новая редакция

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, **включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека,** компонентов крови,

показаниям **в соответствии со стандартами** медицинской помощи;

лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям **на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов** медицинской помощи;

Изменение пункта 5 части 3 статьи 80

старая редакция

5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи **и стандартов** медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

новая редакция

5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи, **клинических рекомендаций и с учетом стандартов** медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

Изменение части 7 статьи 80

старая редакция

7. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи **и на основе стандартов медицинской помощи**, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики.

новая редакция

7. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи, **стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций**, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики.

Подпункт "в" пункта 1 части 2 статьи 87 - **исключен**. См. текст старой редакции

Изменение пункта 3 части 2 статьи 88

старая редакция

3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи **и стандартов** медицинской помощи;

новая редакция

3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи **и соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества** медицинской помощи;

Пункт 22 статьи 94 - изложен в новой редакции

старая редакция

новая редакция

22) примененные стандарты медицинской помощи; 22) примененные клинические рекомендации;

Дополнение части 4 статьи 95 пунктом 1.1. См. текст новой редакции

1.1) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями, которым предоставлены разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, требований к указанным медицинским изделиям, а также соблюдения указанными медицинскими организациями установленного порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

* * *

**Редакция от 02.07.2021
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2021)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 02.07.2021 N 312-ФЗ. См. справку к редакции.

Часть 1 статьи 69 - изложена в новой редакции

старая редакция

1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

новая редакция

1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста.

Пункт 1 части 2 статьи 69 - изложен в новой редакции

старая редакция

1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста;

новая редакция

1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста;

Изменение части 2.1 статьи 69

старая редакция

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат

новая редакция

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат

специалиста либо **свидетельство об аккредитации** специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо **свидетельство об аккредитации специалиста,** осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

специалиста либо **прошедшие аккредитацию** специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо **прошедшие аккредитацию специалиста,** осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

Изменение части 3 статьи 69

старая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. **Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства об аккредитации специалиста и технические требования к нему утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

новая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. **Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, форма свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технические требования к нему, порядок выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения указанным лицом аккредитации специалиста (далее – выписка о прохождении аккредитации),**

утверждаются уполномоченным
федеральным органом исполнительной
власти. В целях обеспечения защиты
сведений, составляющих
государственную тайну,
Правительством Российской
Федерации устанавливаются
особенности проведения
аккредитации специалиста и
признания его прошедшим
аккредитацию в отношении отдельных
категорий лиц.

Дополнение статьи 69 частями 3.1 – 3.2. См. текст новой редакции

3.1. Лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении лицом аккредитации специалиста в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, за исключением отдельных категорий лиц, в отношении которых Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию, в соответствии с частью 3 настоящей статьи. Данные о прохождении лицом аккредитации специалиста вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в рамках ведения персонализированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, в соответствии со статьями 92 и 93 настоящего Федерального закона.

3.2. По заявлению лица, прошедшего аккредитацию специалиста, ему выдается свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе и (или) выписка о прохождении аккредитации. Свидетельство об аккредитации специалиста и выписка о прохождении аккредитации имеют одинаковую юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста.

Дополнение статьи 91.1 частью 9. См. текст новой редакции

9. Представление сведений, составляющих государственную тайну, для включения в единую систему не допускается.

Изменение пункта 11 статьи 93

старая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;

новая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или о **прохождении** аккредитации специалиста;

Пункт 1 части 1 статьи 100 – изложен в новой редакции

старая редакция

1) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в

новая редакция

1) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации и имеющие сертификат специалиста;

соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста;

Изменение пункта 2 части 1 статьи 100

старая редакция

2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие **высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами** и имеющие сертификат специалиста, а также лица, обладающие правом на занятие медицинской деятельностью и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, обособленных подразделения медицинских организаций (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики), имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

новая редакция

2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие **фармацевтическое образование в Российской Федерации** и имеющие сертификат специалиста, а также лица, обладающие правом на занятие медицинской деятельностью и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, обособленных подразделения медицинских организаций (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики), имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

* * *

**Редакция от 02.07.2021
(с изм. и доп., вступ. в силу с 13.07.2021)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 02.07.2021 N 314-ФЗ. См. справку к редакции.

Часть 19 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

новая редакция

19. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения

уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

Изменение части 20 статьи 38

старая редакция

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

новая редакция

20. Расходы, связанные с **изъятием из обращения и** уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

* * *

Редакция от 02.07.2021

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 02.07.2021 N 315-ФЗ, N 331-ФЗ, N 358-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение абзаца первого статьи 2

старая редакция

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

новая редакция

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

Дополнение статьи 2 частью 2. См. текст новой редакции

2. Понятия, указанные в настоящей статье, могут быть уточнены в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

Дополнение статьи 3 частью 11. См. текст новой редакции

11. В соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" в области законодательства в сфере охраны

здоровья может быть установлено специальное регулирование, отличающееся от регулирования, предусмотренного положениями настоящего Федерального закона. Такое специальное регулирование устанавливается программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утвержденной Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". Положения данной программы, устанавливающие условия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, могут изменять или исключать действие положений настоящего Федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено настоящим Федеральным законом, и должны содержать в том числе перечень услуг, включая услуги, оказываемые с применением телемедицинских технологий, в отношении которых будет установлено специальное регулирование, а также вид ответственности, применяемой к субъектам экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, с указанием условий ее наступления.

Часть 3 статьи 13 - изложена в новой редакции

старая редакция

3. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

новая редакция

3. Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях допускается с письменного согласия гражданина или его законного представителя. Согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, может быть выражено также в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство.

Дополнение статьи 13 частью 3.1. См. текст новой редакции

3.1. После смерти гражданина допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, супругу (супруге), близким родственникам (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам) либо иным лицам, указанным гражданином или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, по их запросу, если гражданин или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну.

Изменение пункта 5 части 5 статьи 19

старая редакция

5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

новая редакция

5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, **в том числе после его смерти;**

Изменение части 7 статьи 20

старая редакция

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

новая редакция

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе. **При оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданин или его законный представитель вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти. Действие данных требований в отношении способа подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об**

**экспериментальных правовых режимах
в сфере цифровых инноваций в
Российской Федерации".**

Часть 4 статьи 22 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

новая редакция

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов. Супруг (супруга), близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки, бабушки) либо иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, имеют право непосредственно знакомиться с медицинской документацией пациента, в том числе после его смерти, если пациент или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Порядок ознакомления с медицинской документацией пациента устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 5 статьи 22

старая редакция

5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. **Супруг (супруга), близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки, бабушки) либо иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское**

вмешательство, имеют право получать медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе после его смерти, если пациент или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Дополнение статьи 36.1 частью 8. См. текст новой редакции

8. Действие требований, установленных частями 2 - 5 настоящей статьи в отношении оказываемой в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, может быть изменено или исключено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

Дополнение статьи 36.2 частью 2.1. См. текст новой редакции

2.1. Действие требований, установленных частью 2 настоящей статьи, может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в рамках экспериментального правового режима не может осуществляться за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств обязательного медицинского страхования.

Изменение части 3 статьи 36.2

старая редакция

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

новая редакция

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). **Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом**

от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

Изменение части 4 статьи 36.2

старая редакция

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

новая редакция

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона. **Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".**

Изменение части 6 статьи 36.2

старая редакция

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.

новая редакция

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации. **Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых**

инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

Изменение части 15 статьи 37

старая редакция

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

новая редакция

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. **Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".**

Дополнение статьи 38 частью 3.3. См. текст новой редакции

3.3. Действие требований, установленных частью 3 настоящей статьи, может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Изменение части 4 статьи 38

старая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

новая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. **Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.**

Изменение части 8 статьи 38

старая редакция

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

новая редакция

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). **Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.**

Дополнение части 3 статьи 91.1 пунктом 5.1. См. текст новой редакции

5.1) медицинскую документацию и (или) сведения о состоянии здоровья гражданина, предоставленные с согласия гражданина (его законного представителя) или размещенные гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг;

Дополнение статьи 91.1 частью 4.1. См. текст новой редакции

4.1. Единая система помимо федеральных регистров, указанных в части 4 настоящей статьи, обеспечивает ведение иных федеральных регистров лиц с отдельными заболеваниями или регистров иных категорий лиц в случаях и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Изменение абзаца первого части 6 статьи 91.1

старая редакция

6. Поставщиками информации в единую систему являются:

новая редакция

6. Поставщиками информации в единую систему **и пользователями содержащейся в единой системе информации** являются:

Дополнение части 6 статьи 91.1 пунктом 8. См. текст новой редакции

8) граждане.

Часть 7 статьи 91.1 - исключена. См. текст старой редакции

Дополнение статьи 91.1 частью 9. См. текст новой редакции

9. На основании информации, включенной в единую систему, может формироваться информация, не содержащая персональных данных или содержащая обезличенные персональные данные. Порядок формирования такой информации и правила ее предоставления третьим лицам устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

* * *

Редакция от 11.06.2021

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 11.06.2021 N 170-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 10. См. текст новой редакции

10. Нормативные правовые акты, принимаемые в соответствии с настоящим Федеральным законом и устанавливающие обязательные требования (за исключением стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций), вступают в силу в сроки, предусмотренные Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации". Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в положениях об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, в правилах проведения экспертиз, лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных диагностических исследований в случае выявления необходимости проведения указанных исследований в целях предотвращения угрозы жизни и здоровью граждан, а также в порядках проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации,

могут предусматривать иные сроки вступления их в силу.

Изменение пункта 3 части 9 статьи 15

старая редакция

3) осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи;

новая редакция

3) обеспечивает соблюдение лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления государственного контроля (надзора) (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляет полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи;

Изменение пункта 4 части 9 статьи 15

старая редакция

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела.

новая редакция

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с обеспечением соблюдения лицензионных требований посредством осуществления государственного контроля (надзора) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела.

Изменение части 3 статьи 38

старая редакция

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и

новая редакция

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и

безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, **государственный контроль**, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 5 статьи 67

[старая редакция](#)

5. Заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается супругу, близкому родственнику (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушке, бабушке), а при их отсутствии иным родственникам либо законному представителю умершего, правоохранительным органам, органу, осуществляющему государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, и органу, осуществляющему контроль качества и условий предоставления медицинской помощи, по их требованию.

[новая редакция](#)

5. Заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается супругу, близкому родственнику (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушке, бабушке), а при их отсутствии иным родственникам либо законному представителю умершего, правоохранительным органам, органу, осуществляющему **федеральный** государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, и органу, осуществляющему **федеральный** контроль качества и условий предоставления медицинской помощи, по их требованию.

Статья 85 - изложена в новой редакции

см. текст

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Изменение наименования статьи 86

старая редакция

Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль в сфере охраны здоровья

новая редакция

Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль **(надзор)** в сфере охраны здоровья

Изменение абзаца первого части 1 статьи 86

старая редакция

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного контроля):

новая редакция

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль **(надзор)** в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного **(надзора)**):

Изменение пункта 7 части 1 статьи 86

старая редакция

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

новая редакция

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля **(надзора)** в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

Изменение абзаца первого части 2 статьи 86

старая редакция

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля, его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

новая редакция

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля **(надзора)** при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля **(надзора)**, его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

Изменение пункта 1 части 2 статьи 86

старая редакция

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля в установленной сфере деятельности;

новая редакция

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля **(надзора)** в установленной сфере деятельности;

Изменение пункта 2 части 2 статьи 86

старая редакция

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

новая редакция

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного **(надзора)** ;

Изменение пункта 3 части 2 статьи 86

старая редакция

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

новая редакция

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля **(надзора)** ;

Изменение пункта 7 части 2 статьи 86

старая редакция

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

новая редакция

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля **(надзора)** в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

Часть 3 статьи 86 - исключена. См. текст старой редакции

Статья 87 - изложена в новой редакции

см. текст

старая редакция

новая редакция

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Статья 88 - изложена в новой редакции

см. текст

старая редакция

новая редакция

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Часть 1 статьи 89 - изложена в новой редакции

старая редакция

1. Федеральными органами

новая редакция

1. Федеральными органами

исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций посредством осуществления полномочий, предусмотренных пунктами 3, 5 и 6 части 2 статьи 88 настоящего Федерального закона.

исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и государственными внебюджетными фондами осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций, предметом которого является соблюдение обязательных требований, указанных в подпунктах "а" - "в", "д", "е" и "з" пункта 1 части 2 статьи 87 настоящего Федерального закона и пункте 1 части 2 статьи 95 настоящего Федерального закона (в части соблюдения медицинскими организациями требований к безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), посредством осуществления полномочий, предусмотренных пунктами 1 и 2 части 3 статьи 87 настоящего Федерального закона.

Статья 95 - изложена в новой редакции

см. текст

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

* * *

Редакция от 26.05.2021

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 26.05.2021 N 152-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение абзаца первого статьи 17

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

К полномочиям органов местного самоуправления городских округов и муниципальных районов (за исключением территорий, медицинская помощь населению которых оказывается в соответствии со статьей 42 настоящего Федерального закона) в сфере охраны здоровья относятся:

К полномочиям органов местного самоуправления **муниципальных округов**, городских округов и муниципальных районов (за исключением территорий, медицинская помощь населению которых оказывается в соответствии со статьей 42 настоящего Федерального закона) в сфере охраны здоровья относятся:

Изменение пункта 1 части 4 статьи 29

старая редакция

1) органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

новая редакция

1) органы местного самоуправления муниципальных районов, **муниципальных округов** и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

Изменение пункта 3 части 4 статьи 79.1

старая редакция

3) общественные палаты (советы) муниципальных образований в случае передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона по обращению органов местного самоуправления муниципальных районов **и городских округов** вправе формировать из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях муниципальных образований, за исключением медицинских организаций, указанных в пунктах 1 и 2 настоящей части, и утверждать их состав. Общественные палаты (советы) муниципальных образований информируют органы местного самоуправления о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

новая редакция

3) общественные палаты (советы) муниципальных образований в случае передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона по обращению органов местного самоуправления муниципальных районов, **муниципальных округов, городских округов** вправе формировать из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях муниципальных образований, за исключением медицинских организаций, указанных в пунктах 1 и 2 настоящей части, и утверждать их состав. Общественные палаты (советы) муниципальных образований информируют органы местного самоуправления о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

* * *

Редакция от 30.04.2021

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 30.04.2021 N 128-ФЗ, N 129-ФЗ, N 131-ФЗ. См. справку к редакции.

Пункт 15 части 1 статьи 14 - изложен в новой редакции

старая редакция

15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

новая редакция

15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события);

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 3.1. См. текст новой редакции

3.1) согласование в устанавливаемом Правительством Российской Федерации порядке назначения на должность руководителя исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

Дополнение статьи 16 частью 3. См. текст новой редакции

3. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) назначает на должность руководителя исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Часть 8 статьи 21 - изложена в новой редакции

старая редакция

8. Выбор врача и медицинской организации военнослужащими и лицами, приравненными по медицинскому обеспечению к военнослужащим, гражданами, проходящими альтернативную гражданскую службу, гражданами, подлежащими призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, и гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, а также задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьями 25 и 26 настоящего Федерального закона.

новая редакция

8. Выбор врача и медицинской организации военнослужащими и лицами, приравненными по медицинскому обеспечению к военнослужащим, гражданами, проходящими альтернативную гражданскую службу, гражданами, подлежащими призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, и гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьей 25 настоящего Федерального закона, а также с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 28 марта 1998 года N 53-ФЗ "О воинской обязанности и военной службе".

Дополнение статьи 21 частью 8.1. См. текст новой редакции

8.1. Выбор врача и медицинской организации задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьей 26 настоящего Федерального закона.

Дополнение статьи 38 частями 3.1 - 3.2. См. текст новой редакции

3.1. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

3.2. До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Часть 4 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

новая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Часть 5 статьи 38 - изложена в новой редакции

см. текст

старая редакция

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

новая редакция

Дополнение статьи 38 частью 5.2. См. текст новой редакции

5.2. На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Изменение части 6 статьи 38

старая редакция

новая редакция

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. **Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года), устанавливается Правительством Российской Федерации.**

Часть 9 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

новая редакция

9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Пункт 6 части 11 статьи 38 - изложен в новой редакции

старая редакция

6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

новая редакция

6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

Пункт 7 части 11 статьи 38 - изложен в новой редакции

старая редакция

7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;

новая редакция

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

Дополнение части 11 статьи 38 пунктом 11. См. текст новой редакции

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Часть 13 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

новая редакция

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Пункт 1 части 15 статьи 38 - изложен в новой редакции

старая редакция

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

новая редакция

1) незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи;

Изменение части 16 статьи 38

старая редакция

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

новая редакция

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, **а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.**

Изменение части 17 статьи 38

старая редакция

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

новая редакция

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, **а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.**

Изменение пункта 2 части 3 статьи 91.1

старая редакция

2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба;

новая редакция

2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, **а также медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации;**

Часть 1 статьи 96 - изложена в новой редакции

старая редакция

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

новая редакция

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Классификация неблагоприятных событий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

Изменение части 3 статьи 96

старая редакция

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления **побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об**

новая редакция

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления **неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств.**

обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Дополнение статьи 96 частью 3.1. См. текст новой редакции

3.1. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется также посредством анализа сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в установленном им порядке.

Изменение части 5 статьи 96

старая редакция

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, **за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза,** устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 6 статьи 96

старая редакция

6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

новая редакция

6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о **неблагоприятных событиях** уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

* * *

Редакция от 22.12.2020
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 27.12.2019 N 478-ФЗ, от 22.12.2020 N 438-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 11 статьи 2

старая редакция

11) медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, **выданной** в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

новая редакция

11) медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, **предоставленной** в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

Изменение пункта 1 части 1 статьи 15

старая редакция

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления **дубликатов лицензий и копий лицензий**, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров **выданных** органами государственной власти субъектов

новая редакция

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления **выписок из реестра лицензий**, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров **предоставленных** органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий,

Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

Изменение пункта 1 части 9 статьи 15

старая редакция

1) ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, **выданных** органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочием, указанным в пункте 1 части 1 настоящей статьи, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

новая редакция

1) ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, **предоставленных** органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочием, указанным в пункте 1 части 1 настоящей статьи, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Изменение пункта 5 части 10 статьи 15

старая редакция

5) обеспечивает своевременное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленной форме ежеквартального отчета о расходовании предоставленных субвенций, сведений о лицензиях, **выданных** в соответствии с переданными полномочиями, о достижении целевых прогнозных показателей в случае их установления, экземпляров нормативных правовых актов, издаваемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации по вопросам переданных полномочий, и иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

новая редакция

5) обеспечивает своевременное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленной форме ежеквартального отчета о расходовании предоставленных субвенций, сведений о лицензиях, **предоставленных** в соответствии с переданными полномочиями, о достижении целевых прогнозных показателей в случае их установления, экземпляров нормативных правовых актов, издаваемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации по вопросам переданных полномочий, и иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

Изменение части 1 статьи 91

старая редакция

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения).

новая редакция

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования, **в том числе развития и эксплуатации государственной информационной системы обязательного медицинского страхования**, и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения).

Дополнение части 3 статьи 91.1 пунктом 7.1. См. текст новой редакции

7.1) сведения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования;

Изменение части 15 статьи 100

старая редакция

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, **выданные** до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности, **выданные** до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на

новая редакция

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, **предоставленные** до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности, **предоставленные** до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на

осуществление медицинской деятельности, **выданные** медицинским организациям до даты вступления в силу соответствующих положений Федерального закона от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации", изменяющих случаи и (или) порядок представления документов, подтверждающих отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания наркоманией и инфекционных заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, предусмотренных перечнем, утверждаемым уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, а также сертификата об отсутствии у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), не подлежат переоформлению и действуют до истечения указанного в них срока.

осуществление медицинской деятельности, **предоставленные** медицинским организациям до даты вступления в силу соответствующих положений Федерального закона от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации", изменяющих случаи и (или) порядок представления документов, подтверждающих отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания наркоманией и инфекционных заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, предусмотренных перечнем, утверждаемым уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, а также сертификата об отсутствии у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), не подлежат переоформлению и действуют до истечения указанного в них срока.

* * *

Редакция от 22.12.2020
(с изм. и доп., вступ. в силу с 29.12.2020)

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 27.12.2019 N 481-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 15 статьи 38 пунктами 3 - 4. См. текст новой редакции

3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта;

4) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

Дополнение статьи 38 частью 15.1. См. текст новой редакции

15.1. В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), при производстве медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая

субстанция спирта этилового (этанол).

* * *

Редакция от 22.12.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 22.12.2020 N 438-ФЗ. См. справку к редакции.

Пункт 5 части 4 статьи 13 - изложен в новой редакции

старая редакция

5) в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

новая редакция

5) в целях информирования органов внутренних дел:
а) о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;
б) о поступлении пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности;
в) о смерти пациента, личность которого не установлена;

Пункт 9 части 1 статьи 79 - изложен в новой редакции

старая редакция

9) информировать органы внутренних дел в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий;

новая редакция

9) информировать органы внутренних дел в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 настоящего Федерального закона;

* * *

Редакция от 08.12.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 08.12.2020 N 429-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 5.1. См. текст новой редакции

5.1. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом.

* * *

**Редакция от 31.07.2020
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 13.07.2020 N 206-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 4 статьи 38

старая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, **и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.**

Изменение части 5 статьи 38

старая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются

новая редакция

5. На территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для

положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

Дополнение статьей 44.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Изменение пункта 5 части 2 статьи 81

старая редакция

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

новая редакция

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, **сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";**

Изменение части 4 статьи 91.1

старая редакция

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, **частями 4, 8 статьи 44** настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС".

новая редакция

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, **частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1** настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на

Чернобыльской АЭС".

* * *

**Редакция от 31.07.2020
(с изм. и доп., вступ. в силу с 11.08.2020)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 31.07.2020 N 271-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 2 статьи 22

старая редакция

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям.

новая редакция

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям. **В отношении лиц, достигших возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, но не приобретших дееспособность в полном объеме, информация о состоянии здоровья предоставляется этим лицам, а также до достижения этими лицами совершеннолетия их законным представителям.**

* * *

Редакция от 31.07.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 31.07.2020 N 303-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 1 статьи 12

старая редакция

новая редакция

1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя **и табака**, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;

1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя, **потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции**, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;

* * *

Редакция от 08.06.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 08.06.2020 N 166-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 43 частью 4. См. текст новой редакции

4. Особенности организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также порядок сбора и учета информации о распространении заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и состав такой информации (в том числе о лицах, которым оказывается медицинская помощь, и иных лицах) устанавливаются Правительством Российской Федерации.

* * *

Редакция от 24.04.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 24.04.2020 N 147-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 7 статьи 15 пунктом 4.1. См. текст новой редакции

4.1) утверждает в соответствии с правилами, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, порядок осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации указанных в части 1 настоящей статьи полномочий;

Изменение пункта 2 части 9 статьи 15

старая редакция

2) осуществляет контроль **и надзор за полнотой** и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий,

новая редакция

2) осуществляет контроль **за эффективностью** и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий,

указанных в части 1 настоящей статьи, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

указанных в части 1 настоящей статьи, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

* * *

**Редакция от 01.04.2020
(с изм. и доп., вступ. в силу с 12.04.2020)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 01.04.2020 N 93-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 3 части 4 статьи 13

старая редакция

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

новая редакция

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно, **а также в связи с исполнением осужденным обязанности пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию;**

* * *

Редакция от 01.04.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 01.04.2020 N 98-ФЗ. См. справку к редакции.

Часть 5.1 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

5.1. Особенности обращения, в том числе особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

новая редакция

5.1. Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Дополнение статьи 38 частью 23. См. текст новой редакции

23. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями, включенными в определяемый Правительством Российской Федерации перечень, на срок, не превышающий девяноста календарных дней со дня принятия указанного решения.

* * *

Редакция от 26.03.2020

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 26.03.2020 N 67-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 38 частями 21 - 22. См. текст новой редакции

21. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на медицинские изделия на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на медицинские изделия на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские

изделия. Перечень медицинских изделий и порядок его формирования определяются Правительством Российской Федерации.

22. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня медицинских изделий, указанного в части 21 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него медицинских изделий по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей с учетом налога на добавленную стоимость.

* * *

**Редакция от 27.12.2019
(с изм. и доп., вступ. в силу с 08.01.2020)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 27.12.2019 N 518-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 38 частью 5.1. См. текст **новой редакции**

5.1. Особенности обращения, в том числе особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

* * *

Редакция от 27.12.2019

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 02.12.2019 N 399-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 21 части 2 статьи 14

старая редакция

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим

новая редакция

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим

синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, **апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)**, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

Дополнение статьи 34 частью 7.2. См. текст новой редакции

7.2. Перечень медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

Изменение части 7 статьи 44

старая редакция

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

новая редакция

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, **апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)**, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

Изменение абзаца первого части 8 статьи 44

старая редакция

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет

новая редакция

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет

ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, **апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра),** лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

Изменение пункта 3.2 части 2 статьи 83

старая редакция

3.2) бюджетных ассигнований **Федерального фонда обязательного медицинского страхования** на софинансирование расходов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского **страхования;**

новая редакция

3.2) бюджетных ассигнований **федерального бюджета** на софинансирование расходов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского **страхования. Порядок софинансирования указанных в настоящем пункте расходов субъектов Российской Федерации устанавливается Правительством Российской Федерации;**

Изменение части 9.2 статьи 83

старая редакция

9.2. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном **бюджете** уполномоченному **федеральному** органу исполнительной власти.

новая редакция

9.2. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, **апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра),** лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном **бюджете** уполномоченному **федеральному**

органу исполнительной власти.

* * *

Редакция от 29.05.2019

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 29.05.2019 N 119-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 19.1. См. текст новой редакции

19.1) утверждение общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях;

Дополнение части 1 статьи 79 пунктом 15. См. текст новой редакции

15) предоставлять возможность родственникам и иным членам семьи или законным представителям пациента посещать его в медицинской организации, в том числе в ее структурном подразделении, предназначенном для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, в соответствии с общими требованиями, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с пунктом 19.1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона.

* * *

Редакция от 06.03.2019

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 06.03.2019 N 18-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 1 статьи 9

старая редакция

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

новая редакция

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации, **организации социального обслуживания** и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Пункт 4 части 5 статьи 19 - изложен в новой редакции

старая редакция

4) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;

новая редакция

4) облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

Дополнение части 9 статьи 20 пунктом 6. См. текст новой редакции

6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Дополнение части 10 статьи 20 пунктом 3. См. текст новой редакции

3) в случае, указанном в пункте 6 части 9 настоящей статьи, - врачебной комиссией либо, если собрать врачебную комиссию невозможно, - консилиумом врачей или непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство.

Статья 36 - изложена в новой редакции

старая редакция

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

2. Паллиативная медицинская помощь может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи.

новая редакция

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

2. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную специализированную медицинскую помощь.

3. Паллиативная медицинская помощь оказывается в амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, осуществляют

взаимодействие с родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, указанными в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки) в соответствии с законодательством Российской Федерации, мер психологической поддержки и духовной помощи.

4. При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень таких медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Положение об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и организаций, указанных в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти совместно с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения.

Изменение части 2 статьи 80

старая редакция

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях

новая редакция

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, **условиях**

осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.

дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.

* * *

**Редакция от 27.12.2018
(с изм. и доп., вступ. в силу с 31.01.2019)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 03.08.2018 N 309-ФЗ. См. справку к редакции.

Часть 5 статьи 25 - изложена в новой редакции

старая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении с Министерством обороны Российской Федерации договора об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки

новая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении с Министерством обороны Российской Федерации договора об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане,

офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

Часть 2 статьи 61 - изложена в новой редакции

старая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации

новая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке их на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной

высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

* * *

Редакция от 27.12.2018

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 27.12.2018 N 511-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 86 частью 3. См. текст новой редакции

3. При осуществлении государственного контроля, предусмотренного пунктом 8 части 2 статьи 88, пунктом 4 части 4 статьи 95 настоящего Федерального закона и законодательством об обращении лекарственных средств, органом государственного контроля проводятся контрольные закупки в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Часть 2 статьи 88 - изложена в новой редакции

см. текст

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Часть 4 статьи 95 - изложена в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:

1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

4) утратил силу. - Федеральный закон от 25.06.2012 N 93-ФЗ.

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:

1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

* * *

Редакция от 25.12.2018

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 25.12.2018 N 489-ФЗ, вступающих в силу с 01.01.2019. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 2 пунктом 23. См. текст новой редакции

23) клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Изменение пункта 21 части 2 статьи 14

старая редакция

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

новая редакция

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, **гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов**, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

Изменение пункта 6 части 1 статьи 16

старая редакция

6) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи **и обеспечения ее доступности для граждан;**

новая редакция

6) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи, **обеспечения ее качества и доступности;**

Часть 5 статьи 32 – исключена. См. текст старой редакции

Изменение части 1 статьи 36.2

старая редакция

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и **на основе** стандартов медицинской помощи.

новая редакция

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и **с учетом** стандартов медицинской помощи.

Статья 37 - изложена в новой редакции

см. текст

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Комментарий: Пп. 3 ч. 1 ст. 37 вступает в силу с 01.01.2022.

Часть 7 статьи 44 - изложена в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

7. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке.

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

Абзац первый части 8 статьи 44 - изложен в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

Изменение наименования статьи 75

старая редакция

Статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

новая редакция

Статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, **а также при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций**

Часть 1 статьи 75 - изложена в новой редакции

старая редакция

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

новая редакция

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов.

Дополнение статьи 75 частями 6 - 8. См. текст новой редакции

6. Член медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующий в разработке клинических рекомендаций, член научно-практического совета обязаны проинформировать в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о возникновении конфликта интересов или о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов.

7. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены медицинской профессиональной некоммерческой организации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном частями 4, 7, 9 и 11 статьи 37 настоящего Федерального закона.

8. В случае возникновения конфликта интересов, а также

непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены научно-практического совета в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций.

Изменение части 2 статьи 76

старая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, в разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий и в проведении аккредитации специалистов. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

новая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, в разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий и в проведении аккредитации специалистов. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации **в соответствии со статьей 37 настоящего Федерального закона.**

Изменение пункта 2 части 1 статьи 79

старая редакция

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и **на основе** стандартов медицинской помощи;

новая редакция

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и **с учетом** стандартов медицинской помощи;

Пункт 2 части 3 статьи 80 - изложен в новой редакции

старая редакция

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших

новая редакция

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;

Изменение части 9.2 статьи 83

старая редакция

9.2. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

новая редакция

9.2. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, **гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов**, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

Изменение статьи 90

старая редакция

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.**

новая редакция

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

* * *

Редакция от 03.08.2018

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 03.08.2018 N 323-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 1 статьи 49

старая редакция

1. Медицинские отходы – все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, **а также** деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

новая редакция

1. Медицинские отходы – все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, **а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.**

Дополнение статьи 85 пунктом 5. См. текст новой редакции

5) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

* * *

Редакция от 19.07.2018

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 19.07.2018 N 208-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 5 части 2 статьи 88

старая редакция

5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями **безопасных условий труда**, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

новая редакция

5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями **требований по безопасному применению и эксплуатации** медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

* * *

Редакция от 07.03.2018

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 07.03.2018 N 56-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 72 частью 3. См. текст новой редакции

3. Информация об установлении дополнительных гарантий и мер социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам размещается в Единой государственной информационной системе социального обеспечения. Размещение и получение указанной информации в Единой государственной информационной системе социального обеспечения осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

* * *

**Редакция от 29.12.2017
(с изм. и доп., вступ. в силу с 06.03.2018)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 05.12.2017 N 392-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 20 части 2 статьи 14

старая редакция

20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями;

новая редакция

20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями;

Изменение пункта 18 части 1 статьи 16

старая редакция

18) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями.

новая редакция

18) создание условий для организации проведения независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями.

Изменение пункта 7 части 1 статьи 79

старая редакция

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями информацию;

новая редакция

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую для проведения независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями

информацию;

Изменение пункта 14 части 1 статьи 79

старая редакция

14) обеспечивать условия для проведения независимой оценки качества оказания услуг.

новая редакция

14) обеспечивать условия для проведения независимой оценки качества **условий** оказания услуг.

Изменение наименования статьи 79.1

старая редакция

Статья 79.1. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями

новая редакция

Статья 79.1. Независимая оценка качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями

Изменение части 1 статьи 79.1

старая редакция

1. Независимая оценка **качества оказания услуг медицинскими организациями** является одной из форм общественного контроля и проводится в целях предоставления гражданам информации **о качестве оказания услуг медицинскими организациями**, а также в целях повышения качества их деятельности. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также экспертизы и контроля качества медицинской помощи.

новая редакция

1. Независимая оценка **качества условий оказания услуг медицинскими организациями** является одной из форм общественного контроля и проводится в целях предоставления гражданам информации **о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями**, а также в целях повышения качества их деятельности. Независимая оценка качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также экспертизы и контроля качества медицинской помощи.

Часть 2 статьи 79.1 - изложена в новой редакции

старая редакция

2. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями предусматривает оценку **условий** оказания услуг по таким общим критериям, как открытость и доступность информации о медицинской организации; комфортность **условий** предоставления медицинских услуг и доступность их получения; время ожидания предоставления медицинской услуги; доброжелательность, вежливость, компетентность работников медицинской организации; удовлетворенность оказанными услугами.

новая редакция

2. Независимая оценка качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями предусматривает оценку **условий** оказания услуг по таким общим критериям, как открытость и доступность информации о медицинской организации; комфортность **условий** предоставления медицинских услуг, в том числе время ожидания предоставления медицинской услуги; доброжелательность, вежливость работников медицинской организации; удовлетворенность условиями оказания услуг, а также доступность медицинских услуг для инвалидов.

Изменение части 3 статьи 79.1

старая редакция

3. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с положениями настоящей статьи. При проведении независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями используется общедоступная информация о медицинских организациях, размещаемая в том числе в форме открытых данных.

новая редакция

3. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с положениями настоящей статьи. При проведении независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями используется общедоступная информация о медицинских организациях, размещаемая в том числе в форме открытых данных.

Часть 4 статьи 79.1 – изложена в новой редакции

старая редакция

4. В целях создания условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями:

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с участием общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (их представителей) формирует общественный совет по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями и утверждает положение о нем;

2) органы государственной власти субъектов Российской Федерации с участием общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (их представителей), соответствующих требованиям части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, формируют общественные советы по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, расположенными на территориях субъектов Российской Федерации, и утверждают положение о них;

3) в случае передачи полномочий в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона органы местного самоуправления с участием общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (их представителей) вправе формировать общественные советы по проведению независимой

новая редакция

4. В целях создания условий для проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями:

1) Общественная палата Российской Федерации по обращению уполномоченного федерального органа исполнительной власти не позднее чем в месячный срок со дня получения указанного обращения формирует из числа представителей общероссийских общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общероссийских общественных объединений инвалидов общественный совет по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, учредителем которых является Российская Федерация, и утверждает его состав. Общественная палата Российской Федерации информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о составе созданного при этом органе общественного совета по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями. Перечень видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с предварительным обсуждением на указанном общественном совете по независимой

оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, расположенными на территориях муниципальных образований, и утверждать положение о них.

оценке качества;

2) общественные палаты субъектов Российской Федерации по обращению органов государственной власти субъектов Российской Федерации не позднее чем в месячный срок со дня получения указанного обращения формируют из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, указанных в пункте 1 настоящей части, и медицинских организаций, в отношении которых независимая оценка проводится общественными советами, созданными при органах местного самоуправления, и утверждают их состав. Общественные палаты субъектов Российской Федерации информируют органы государственной власти субъектов Российской Федерации о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями;

3) общественные палаты (советы) муниципальных образований в случае передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона по обращению органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов вправе формировать из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях муниципальных образований, за исключением медицинских организаций, указанных

в пунктах 1 и 2 настоящей части, и утверждать их состав. Общественные палаты (советы) муниципальных образований информируют органы местного самоуправления о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

Изменение части 5 статьи 79.1

старая редакция

5. Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с предварительным обсуждением на общественном совете.

новая редакция

5. Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с предварительным обсуждением на общественном совете.

Часть 6 статьи 79.1 - изложена в новой редакции

старая редакция

6. По решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти, исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации или органов местного самоуправления функции общественных советов по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями могут быть возложены на существующие при этих органах общественные советы. В таких случаях общественные советы по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями не создаются.

новая редакция

6. Состав общественного совета по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями (далее - общественный совет по независимой оценке качества) утверждается сроком на три года. При формировании общественного совета по независимой оценке качества на новый срок осуществляется изменение не менее трети его состава. В состав общественного совета по независимой оценке качества не могут входить представители органов государственной власти и органов местного самоуправления, представители медицинских профессиональных некоммерческих организаций, а также руководители (их заместители) и работники медицинских организаций. При этом общественный совет по независимой оценке качества привлекает к своей работе представителей медицинских профессиональных некоммерческих организаций и общественной палаты для обсуждения и формирования результатов такой оценки. Число членов общественного совета по независимой оценке качества не может быть менее чем пять человек. Члены общественного совета по независимой оценке качества

осуществляют свою деятельность на общественных началах. Информация о деятельности соответствующего общественного совета по независимой оценке качества подлежит размещению в сети "Интернет" на официальном сайте соответственно уполномоченного федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления.

Часть 7 статьи 79.1 - изложена в новой редакции

старая редакция

7. Общественный совет по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликта интересов. Состав общественного совета формируется из числа представителей общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (их представителей). Число членов общественного совета не может быть менее чем пять человек. Члены общественного совета осуществляют свою деятельность на общественных началах. Информация о деятельности общественного совета размещается органом государственной власти, органом местного самоуправления, при которых он создан, на своем официальном сайте в сети "Интернет".

новая редакция

7. Положение об общественном совете по проведению независимой оценки качества утверждается органом государственной власти или органом местного самоуправления, при которых создан указанный общественный совет.

Часть 8 статьи 79.1 - изложена в новой редакции

старая редакция

8. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями, организуемая общественными советами по ее проведению, проводится не чаще чем один раз в год и не реже чем один раз в три года.

новая редакция

8. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями проводится общественными советами по независимой оценке качества не чаще чем один раз в год и не реже чем один раз в три года в отношении одной и той же медицинской организации.

Абзац первый части 9 статьи 79.1 - изложен в новой редакции

старая редакция

9. Общественные советы по проведению независимой оценки

новая редакция

9. Общественные советы по независимой оценке качества:

качества оказания услуг
медицинскими организациями:

Пункт 1 части 9 статьи 79.1 - изложен в новой редакции

старая редакция

1) определяют перечни медицинских организаций, которые участвуют в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и в отношении которых проводится независимая оценка;

новая редакция

1) определяют перечни медицинских организаций, которые участвуют в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и в отношении которых проводится независимая оценка качества условий оказания услуг данными организациями;

Изменение пункта 2 части 9 статьи 79.1

старая редакция

2) формируют предложения для разработки технического задания для организации, которая осуществляет сбор, обобщение и анализ информации о качестве оказания услуг медицинскими организациями (далее - оператор), принимают участие в рассмотрении проектов документации о закупке работ, услуг, а также проектов государственного, муниципального контрактов, заключаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации или органами местного самоуправления с оператором;

новая редакция

2) принимают участие в рассмотрении проектов документации о закупке работ, услуг, а также проектов государственного, муниципального контрактов, заключаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации или органами местного самоуправления с организацией, которая осуществляет сбор и обобщение информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями (далее - оператор);

Пункт 3 части 9 статьи 79.1 - исключен. См. текст старой редакции

Изменение пункта 4 части 9 статьи 79.1

старая редакция

4) осуществляют независимую оценку качества оказания услуг медицинскими организациями с учетом информации, представленной оператором;

новая редакция

4) осуществляют независимую оценку качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями с учетом информации, представленной оператором;

Изменение пункта 5 части 9 статьи 79.1

старая редакция

5) представляют соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления результаты независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, а также предложения

новая редакция

5) представляют соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления результаты независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями, а

об улучшении их деятельности.

также предложения об улучшении их деятельности.

Изменение части 10 статьи 79.1

старая редакция

10. Заключение государственных, муниципальных контрактов на выполнение работ, **оказание услуг по сбору, обобщению и анализу информации о качестве оказания услуг медицинскими организациями** осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления по результатам заключения государственных, муниципальных контрактов оформляют решение об определении оператора, ответственного **за проведение независимой оценки качества оказания услуг** медицинскими организациями, а также при необходимости предоставляют оператору общедоступную информацию о деятельности данных организаций, формируемую в соответствии с государственной и ведомственной статистической отчетностью (в случае, если она не размещена на официальном сайте организации).

новая редакция

10. Заключение государственных, муниципальных контрактов на выполнение работ, **оказание услуг по сбору и обобщению информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями** осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления по результатам заключения государственных, муниципальных контрактов оформляют решение об определении оператора, ответственного **за сбор и обобщение информации о качестве условий оказания услуг** медицинскими организациями, а также при необходимости предоставляют оператору общедоступную информацию о деятельности данных организаций, формируемую в соответствии с государственной и ведомственной статистической отчетностью (в случае, если она не размещена на официальном сайте организации).

Изменение части 11 статьи 79.1

старая редакция

11. Поступившая соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления информация о результатах независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями подлежит обязательному рассмотрению указанными органами **в месячный срок** и учитывается ими при выработке мер по совершенствованию деятельности медицинских организаций.

новая редакция

11. Поступившая соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления информация о результатах независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями подлежит обязательному рассмотрению указанными органами **в течение одного месяца с даты ее поступления** и учитывается ими при выработке мер по совершенствованию деятельности **медицинских организаций и оценке деятельности их руководителей.**

Изменение абзаца первого части 12 статьи 79.1

старая редакция

12. Информация о результатах независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями размещается соответственно:

новая редакция

12. Информация о результатах независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями размещается соответственно:

Изменение части 13 статьи 79.1

старая редакция

13. Состав информации о результатах **независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями** и порядок ее размещения на официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети "Интернет" определяются уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

13. Состав информации о результатах **независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, включая единые требования к такой информации**, и порядок ее размещения на официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети "Интернет" определяются уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 14 статьи 79.1

старая редакция

14. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления и медицинские организации обеспечивают на своих официальных сайтах в сети "Интернет" техническую возможность выражения мнений пациентами о качестве оказания услуг медицинскими организациями.

новая редакция

14. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления и медицинские организации обеспечивают на своих официальных сайтах в сети "Интернет" техническую возможность выражения мнений пациентами о качестве **условий** оказания услуг медицинскими организациями.

Изменение части 16 статьи 79.1

старая редакция

16. Контроль за соблюдением процедур проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

новая редакция

16. Контроль за соблюдением процедур проведения независимой оценки качества **условий** оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Дополнение статьи 79.1 частями 17 - 18. См. текст новой редакции

17. Руководители медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, несут ответственность за непринятие мер по устранению недостатков, выявленных в ходе независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в соответствии с трудовым законодательством. В трудовых договорах с руководителями указанных медицинских организаций в показатели эффективности работы

руководителей включаются результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями и выполнения плана по устранению недостатков, выявленных в ходе такой оценки.

18. Результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями учитываются при оценке эффективности деятельности руководителя уполномоченного федерального органа исполнительной власти, высших должностных лиц (руководителей высших исполнительных органов государственной власти) субъектов Российской Федерации и руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, руководителей органов местного самоуправления.

* * *

Редакция от 29.12.2017

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 29.12.2017 N 465-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 20. См. текст новой редакции

20) установление порядка проведения оценки последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, о прекращении деятельности ее обособленного подразделения и порядка создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки указанной комиссией заключений.

Дополнение статьей 29.1. См. текст новой редакции

Статья 29.1. Ликвидация медицинских организаций, прекращение деятельности обособленных подразделений медицинских организаций

1. Медицинские организации ликвидируются в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

2. В отношении медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется на основании положительного заключения комиссии по оценке последствий принятия такого решения, которая создается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации и в состав которой на паритетной основе входят представители законодательного (представительного) органа государственной власти субъекта Российской Федерации, исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, представительного органа муниципального образования, на территории которого находится медицинская организация или ее обособленное подразделение, органа местного самоуправления, осуществляющего полномочия учредителя медицинской организации, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, указанных в части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, и общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. Порядок проведения оценки последствий принятия такого решения, включая критерии этой оценки, а также порядок создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки ею заключений устанавливается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

3. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации".

4. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной органу местного самоуправления, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется органом местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется органом местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя медицинской организации, в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации".

Дополнение части 3 статьи 76 пунктом 5. См. текст новой редакции

5) в работе комиссий по оценке последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, прекращении деятельности ее обособленного подразделения.

* * *

**Редакция от 05.12.2017
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 29.07.2017 N 242-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 2 пунктом 22. См. текст новой редакции

22) телемедицинские технологии - информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Дополнение статьи 10 пунктом 10. См. текст новой редакции

10) применением телемедицинских технологий.

Изменение пункта 11 части 2 статьи 14

старая редакция

11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в **электронном виде**;

новая редакция

11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе **в форме электронных документов, порядков их ведения**;

Изменение пункта 16 части 2 статьи 14

старая редакция

16) утверждение порядка назначения **и выписывания** лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;

новая редакция

16) утверждение порядка назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;

Часть 7 статьи 20 - изложена в новой редакции

старая редакция

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

новая редакция

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в

медицинской документации пациента
сведений о его законном
представителе.

Часть 5 статьи 22 - изложена в новой редакции

старая редакция

5. Пациент либо его законный представитель имеет право на основании письменного заявления получать отражающие состояние здоровья медицинские документы, их копии и выписки из медицинских документов. Основания, порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Часть 8 статьи 34 - изложена в новой редакции

старая редакция

8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением специализированной информационной системы в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Дополнение статьей 36.2. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Изменение абзаца первого части 4 статьи 37

старая редакция

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

новая редакция

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается **в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

Пункт 4 части 2 статьи 73 - изложен в новой редакции

старая редакция

4) назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без

новая редакция

4) назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

рецепта на лекарственный препарат)
в порядке, установленном
уполномоченным федеральным органом
исполнительной власти;

Изменение пункта 6 части 1 статьи 74

[старая редакция](#)

6) **выписывать** лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

[новая редакция](#)

6) **выдавать рецепты на** лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

Пункт 3 статьи 78 - изложен в новой редакции

[старая редакция](#)

3) выдавать рецепты на лекарственные препараты, справки, медицинские заключения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

[новая редакция](#)

3) выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия на бумажном носителе и (или) с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Пункт 5 статьи 78 - изложен в новой редакции

[старая редакция](#)

5) создавать локальные информационные системы, содержащие данные о пациентах и об оказываемых им медицинских услугах, с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований о защите персональных данных и соблюдением врачебной тайны.

[новая редакция](#)

5) создавать медицинские информационные системы, содержащие данные о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

Статья 91 - изложена в новой редакции

см. текст

[старая редакция](#)

В связи с большим объемом измененной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

[новая редакция](#)

Дополнение статьей 91.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Часть 1 статьи 92 - изложена в новой редакции

старая редакция

1. Персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности (далее - персонализированный учет) - обработка персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, и о лицах, которым оказываются медицинские услуги.

новая редакция

1. При осуществлении медицинской деятельности ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонализированный учет).

Изменение части 2 статьи 92

старая редакция

2. В целях осуществления персонализированного учета операторы информационных систем, указанные в части 2 статьи 91 настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

новая редакция

2. В целях осуществления персонализированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91 настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Часть 4 статьи 92 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, и о лицах, которым оказываются медицинские услуги, относятся к информации ограниченного доступа и подлежат защите в соответствии с законодательством Российской Федерации.

новая редакция

4. При ведении персонализированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

Изменение наименования статьи 93

старая редакция

Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг

новая редакция

Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности

Изменение абзаца первого статьи 93

старая редакция

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг:

новая редакция

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности:

Пункт 11 статьи 93 - изложен в новой редакции

старая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об образовательных организациях и о документах об образовании и (или) о квалификации;

новая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;

Изменение пункта 12 статьи 93

старая редакция

12) наименование организации, оказывающей медицинские услуги;

новая редакция

12) наименование организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

Изменение пункта 13 статьи 93

старая редакция

13) занимаемая должность в организации, оказывающей медицинские услуги.

новая редакция

13) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

Дополнение статьи 93 пунктом 14. См. текст новой редакции

14) сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии).

Наименование статьи 94 - **изложено** в новой редакции

старая редакция

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказываются медицинские услуги

новая редакция

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования

Изменение абзаца первого статьи 94

старая редакция

новая редакция

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым **оказываются медицинские услуги:**

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым **оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования:**

Изменение пункта 14 статьи 94

старая редакция

новая редакция

14) сведения об организации, оказавшей медицинские услуги;

14) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

Пункт 18 статьи 94 - изложен в новой редакции

старая редакция

новая редакция

18) объем оказанной медицинской помощи;

18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах;

Пункт 21 статьи 94 - изложен в новой редакции

старая редакция

новая редакция

21) сведения об оказанных медицинских услугах;

21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты;

Изменение пункта 23 статьи 94

старая редакция

новая редакция

23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую услугу.

23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

* * *

Редакция от 05.12.2017

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 05.12.2017 N 373-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 13 части 1 статьи 14

старая редакция

новая редакция

13) организация медико-биологического и медицинского обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации;	13) организация медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации;
---	---

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 19. См. текст новой редакции

19) организация медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации.

Дополнение статьей 42.1. См. текст новой редакции

Статья 42.1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации и спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации

1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации и спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации – комплекс мероприятий, направленный на восстановление работоспособности и здоровья спортсменов, включающий медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера, систематический контроль состояния здоровья спортсменов, обеспечение спортсменов лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными пищевыми продуктами, проведение научных исследований в области спортивной медицины и осуществляемый в соответствии с установленными законодательством о физической культуре и спорте требованиями общероссийских антидопинговых правил, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере физической культуры и спорта, а также по оказанию государственных услуг (включая предотвращение допинга в спорте и борьбу с ним) и управлению государственным имуществом в сфере физической культуры и спорта (далее – федеральный орган исполнительной власти в области физической культуры и спорта), и антидопинговых правил, утвержденных международными антидопинговыми организациями.

2. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области физической культуры и спорта.

3. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации утверждается органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по согласованию с органом государственной власти субъекта Российской Федерации в области физической культуры и спорта.

Дополнение статьи 83 частью 6.2. См. текст новой редакции

6.2. Финансовое обеспечение медико-биологического обеспечения лиц, указанных в части 1 статьи 42.1 настоящего Федерального закона, осуществляется:

1) в отношении спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации – за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему полномочия по организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации;

2) в отношении спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации – за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации.

* * *

Редакция от 29.07.2017

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 29.07.2017 N 216-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 9. См. текст новой редакции

9. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях инновационных научно-технологических центров, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Изменение части 5 статьи 38

старая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

новая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера **или на территориях инновационных научно-технологических центров**, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

* * *

Редакция от 01.07.2017

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 01.05.2017 N 86-ФЗ, от 01.07.2017 N 154-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 59 частью 3.2. См. текст новой редакции

3.2. Листок нетрудоспособности выдается в форме документа на бумажном носителе или (с письменного согласия пациента) формируется в виде электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией.

Изменение части 3 статьи 61

старая редакция

3. Требования к состоянию здоровья граждан, за исключением указанных в части 4 настоящей статьи, устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти, в которых граждане проходят военную службу (приравненную к ней службу).

новая редакция

3. Требования к состоянию здоровья граждан, за исключением указанных в части 4 настоящей статьи, устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти **и федеральными государственными органами**, в которых граждане проходят военную службу (приравненную к ней службу).

Изменение пункта 3 статьи 78

старая редакция

3) выдавать рецепты на лекарственные препараты, справки, медицинские заключения **и листки нетрудоспособности** в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

новая редакция

3) выдавать рецепты на лекарственные препараты, справки, медицинские заключения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Дополнение статьи 78 пунктом 3.1. См. текст новой редакции

3.1) выдавать листки нетрудоспособности в порядке, установленном в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством;

* * *

Редакция от 03.04.2017

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 03.04.2017 N 61-ФЗ. См. справку к редакции.

Часть 5 статьи 25 - изложена в новой редакции

старая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные

новая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные

организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении договора об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении с Министерством обороны Российской Федерации договора об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

Часть 2 статьи 61 - изложена в новой редакции

старая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по

новая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу,

контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в учебном военном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки для прохождения военной службы по контракту на воинских должностях, подлежащих замещению офицерами, или на военной кафедре при

федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

* * *

**Редакция от 03.07.2016
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. 14.12.2015), от 04.06.2014 N 145-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 6 части 4 статьи 13

старая редакция

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

новая редакция

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти **и федеральных государственных органов**, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

Дополнение части 1 статьи 14 пунктами 19 - 20. См. текст новой редакции

19) организация обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

20) организация обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12

апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Изменение части 3 статьи 25

старая редакция

3. Военнослужащие и приравненные к ним лица имеют право на получение медицинской помощи в ведомственных медицинских организациях, а при их отсутствии или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях отделений соответствующего профиля, специалистов либо специального медицинского оборудования - на получение медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба.

новая редакция

3. Военнослужащие и приравненные к ним лица имеют право на получение медицинской помощи в ведомственных медицинских организациях, а при их отсутствии или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях отделений соответствующего профиля, специалистов либо специального медицинского оборудования - на получение медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральным органам исполнительной власти **и федеральным государственным органам**, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба.

Изменение части 4 статьи 25

старая редакция

4. Порядок организации медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам устанавливается Правительством Российской Федерации, особенности организации оказания медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам, в том числе порядок их освобождения от исполнения обязанностей военной службы (служебных обязанностей) в связи с заболеванием и иными причинами, устанавливаются федеральными органами исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба.

новая редакция

4. Порядок организации медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам устанавливается Правительством Российской Федерации, особенности организации оказания медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам, в том числе порядок их освобождения от исполнения обязанностей военной службы (служебных обязанностей) в связи с заболеванием и иными причинами, устанавливаются федеральными органами исполнительной власти **и федеральными государственными органами**, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба.

Изменение части 6 статьи 25

старая редакция

6. Особенности охраны здоровья военнослужащих и приравненных к ним лиц, а также отдельных категорий граждан, проходящих военную службу или приравненную к

новая редакция

6. Особенности охраны здоровья военнослужащих и приравненных к ним лиц, а также отдельных категорий граждан, проходящих военную службу или приравненную к

ней службу в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, определяются законодательством Российской Федерации, регламентирующим деятельность этих органов.

ней службу в федеральных органах исполнительной власти **и федеральных государственных органах**, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, определяются законодательством Российской Федерации, регламентирующим деятельность этих органов.

Части 5 - 7 статьи 34 исключены. См. текст старой редакции

Дополнение статьи 34 частью 7.1. См. текст новой редакции

7.1. Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в том числе предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования.

Дополнение статьи 43 частями 2.1 - 2.2. См. текст новой редакции

2.1. В целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, при отдельных заболеваниях, указанных в части 1 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, содержащих следующие сведения:

- 1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- 2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;
- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства;
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;
- 7) дата включения в соответствующий Федеральный регистр;
- 8) диагноз заболевания (состояние);
- 9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

2.2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов федеральных регистров, указанных в части 2.1 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Изменение части 2 статьи 61

старая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок

новая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти **и федеральных государственных органах**, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на

проведения медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

военное время специальных формирований, в том числе порядок проведения медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

Часть 2.1 статьи 80 – изложена в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

2.1. Предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный

2.1. Предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к

Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия подлежат государственному регулированию и определяются в соответствии с методикой, установленной Правительством Российской Федерации.

фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, подлежат государственному регулированию и определяются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Государственному регулированию не подлежат предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и включенные в указанный перечень.

Изменение пункта 3 части 2 статьи 83

старая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, **источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования**, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

новая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

Дополнение части 2 статьи 83 пунктами 3.1 - 3.2. См. текст новой редакции

3.1) бюджетных ассигнований бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации федеральными государственными учреждениями, функции и полномочия учредителя которых осуществляют федеральные органы исполнительной власти;

3.2) бюджетных ассигнований бюджета Федерального фонда обязательного

медицинского страхования на софинансирование расходов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования;

Дополнение статьи 83 частями 9.3 - 9.4. См. текст новой редакции

9.3. Обеспечение лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на указанные цели.

9.4. Обеспечение лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на указанные цели.

* * *

**Редакция от 03.07.2016
(с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 05.04.2016 N 93-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 7 части 1 статьи 14

старая редакция

7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением **тех видов деятельности, лицензирование которых** осуществляется в соответствии с частью 1 статьи 15 настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

новая редакция

7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением **лицензирования, которое** осуществляется в соответствии с частью 1 статьи 15 настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

Абзац первый пункта 1 части 1 статьи 15 - изложен в новой редакции

старая редакция

1) лицензирование следующих видов деятельности:

новая редакция

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия

лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

Дополнение части 9 статьи 15 пунктами 3 - 4. См. текст новой редакции

3) осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи;

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела.

* * *

Редакция от 03.07.2016

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 03.07.2016 N 286-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 1 части 2 статьи 46

старая редакция

новая редакция

1) профилактический медицинский осмотр, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления **патологических** состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях **формирования групп состояния здоровья** и выработки рекомендаций для пациентов;

1) профилактический медицинский осмотр, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях **определения групп здоровья** и выработки рекомендаций для пациентов;

Пункт 2 части 2 статьи 46 - изложен в новой редакции

старая редакция

2) предварительный медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу или учебу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, соответствия учащегося требованиям к обучению;

новая редакция

2) предварительный медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, а также при приеме на обучение в случае, предусмотренном частью 7 статьи 55 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации";

Пункт 3 части 2 статьи 46 - изложен в новой редакции

старая редакция

3) периодический медицинский осмотр, проводимый с установленной периодичностью в целях динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, учащихся, своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды, трудового, учебного процесса на состояние здоровья работников, учащихся, в целях формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ, продолжению учебы;

новая редакция

3) периодический медицинский осмотр, проводимый с установленной периодичностью в целях динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работников в целях формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ;

Часть 3 статьи 46 - исключена. См. текст старой редакции

Часть 4 статьи 46 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в том числе медицинский осмотр врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов

новая редакция

4. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы

обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изменение части 5 статьи 46

старая редакция

5. Диспансерное наблюдение представляет собой **динамическое наблюдение, в том числе необходимое обследование, за состоянием здоровья** лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных **патологических** состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

5. Диспансерное наблюдение представляет собой **проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование** лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 7 статьи 46

старая редакция

7. **Порядок проведения** медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

новая редакция

7. **Порядок и периодичность проведения** медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. **При проведении медицинских осмотров, диспансеризации могут учитываться результаты ранее проведенных (не позднее одного года) медицинских осмотров, диспансеризации, подтвержденные медицинскими документами пациента.**

Изменение пункта 1 части 1 статьи 54

старая редакция

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе **при поступлении в образовательные организации и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом,** прохождение

новая редакция

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе **профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом,** прохождение диспансеризации,

диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

* * *

Редакция от 26.04.2016

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 21. См. текст новой редакции

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

Пункт 2 части 1 статьи 15 - исключен. См. текст старой редакции

Пункт 2 части 3 статьи 15 - исключен. См. текст старой редакции

Часть 8 статьи 15 - исключена. См. текст старой редакции

Пункт 6 части 10 статьи 15 - исключен. См. текст старой редакции

Часть 12 статьи 15 - исключена. См. текст старой редакции

Наименование статьи 44 - изложено в новой редакции

старая редакция

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями

новая редакция

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания

Дополнение статьи 44 частями 7 - 10. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Изменение части 9 статьи 83

старая редакция

новая редакция

9. Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности **(за исключением заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона)**, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

9. Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности **(за исключением заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона)**, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Дополнение статьи 83 частью 9.2. См. текст новой редакции

9.2. Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

Часть 4 статьи 101 - исключена. См. текст старой редакции

* * *

**Редакция от 29.12.2015
(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 01.12.2014 N 419-ФЗ, от 29.12.2015 N 389-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 5 статьи 2

старая редакция

5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание

новая редакция

5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником **и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности**, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и

беременности;

(или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

Дополнение статьи 10 пунктом 9. См. текст новой редакции

9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья.

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 11.1. См. текст новой редакции

11.1) организация проведения аккредитации специалистов;

Дополнение статьи 69 частью 2.1. См. текст новой редакции

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

Часть 3 статьи 69 - изложена в новой редакции

старая редакция

3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства об аккредитации специалиста и технические требования к нему утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 4 статьи 69

старая редакция

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации.

новая редакция

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации **специалиста**.

Изменение части 6 статьи 69

старая редакция

6. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, **сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**, и прохождения аккредитации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

новая редакция

6. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, и прохождения аккредитации **специалиста**, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Изменение части 2 статьи 76

старая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в

новая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, **в разработке** порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в

аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий **и в проведении аккредитации специалистов**. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Дополнение части 3 статьи 76 пунктом 4. См. текст новой редакции

4) в формировании аккредитационных комиссий и проведении аккредитации специалистов.

Изменение абзаца первого части 1 статьи 100

старая редакция

новая редакция

1. До 1 января **2016** года:

1. До 1 января **2026** года:

Дополнение статьи 100 частью 1.1. См. текст новой редакции

1.1. Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 2 статьи 100

старая редакция

новая редакция

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января **2016** года, действуют до истечения указанного в них срока. Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января **2021** года, действуют до истечения указанного в них срока. Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

* * *

Редакция от 29.12.2015

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 29.12.2015 N 408-ФЗ. См. справку к редакции.

Пункт 11 статьи 2 - **изложен** в новой редакции

старая редакция

11) медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

новая редакция

11) медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

Пункт 2 части 2 статьи 88 – изложен в новой редакции

старая редакция

2) осуществления медицинской деятельности;

новая редакция

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

* * *

Редакция от 14.12.2015

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 14.12.2015 N 374-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 8.1 статьи 101

старая редакция

8.1. Положения частей 5 – 7 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2016 года.

новая редакция

8.1. Положения частей 5 – 7 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2017 года.

* * *

**Редакция от 13.07.2015
(с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 13.07.2015 N 230-ФЗ, N 233-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 4 статьи 13 пунктом 3.1. См. текст новой редакции

3.1) в целях осуществления уполномоченными федеральными органами исполнительной власти контроля за исполнением лицами, признанными больными наркоманией либо потребляющими наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, возложенной на них при назначении административного наказания судом обязанности пройти лечение от наркомании, диагностику, профилактические мероприятия и (или) медицинскую реабилитацию;

Пункт 3 части 7 статьи 15 - исключен. См. текст старой редакции

Изменение пункта 1 части 10 статьи 15

старая редакция

1) по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначает на должность (освобождает от должности) руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

новая редакция

1) назначает на должность (освобождает от должности) руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

Изменение пункта 2 части 10 статьи 15

старая редакция

2) утверждает по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти структуру органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

новая редакция

2) утверждает структуру органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

Дополнение статьи 15 частью 13. См. текст новой редакции

13. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, предусмотренные настоящим Федеральным законом, могут передаваться для осуществления органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации постановлениями Правительства Российской Федерации в порядке, установленном Федеральным законом от 6 октября 1999 года N 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных

(представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации".

* * *

Редакция от 13.07.2015

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 13.07.2015 N 213-ФЗ, N 271-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 8. См. текст новой редакции

8. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории свободного порта Владивосток, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О свободном порте Владивосток".

Дополнение части 1 статьи 14 пунктом 11.3. См. текст новой редакции

11.3) организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

Изменение пункта 1 части 2 статьи 14

старая редакция

1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, санитарно-гигиеническому просвещению;

новая редакция

1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, **организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки),** санитарно-гигиеническому просвещению;

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 5.2. См. текст новой редакции

5.2) организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

Часть 14 статьи 47 - **изложена** в новой редакции

старая редакция

14. В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей, а также лиц, нуждающихся в лечении методом трансплантации (пересадки) органов и тканей.

новая редакция

14. В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с организацией и ведением учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

Дополнение статьи 47 частью 16. См. текст новой редакции

16. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.

Дополнение части 3 статьи 80 пунктом 7. См. текст новой редакции

7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей.

Дополнение статьи 83 частью 9.1. См. текст новой редакции

9.1. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), осуществляется за счет:

- 1) бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, предусмотренных для выделения медицинским организациям, подведомственным исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

* * *

Редакция от 29.06.2015

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 29.06.2015 N 160-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 7. См. текст новой редакции

7. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, расположенных на территории международного медицинского кластера и осуществляющих медицинскую деятельность, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Часть 5 статьи 38 - изложена в новой редакции

старая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

новая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

* * *

**Редакция от 06.04.2015
(с изм. и доп., вступ. в силу с 09.05.2015)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 08.03.2015 N 33-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 80 частью 2.1. См. текст новой редакции

2.1. Предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия подлежат государственному регулированию и определяются в соответствии с методикой, установленной Правительством Российской Федерации.

Дополнение статьи 80 частью 2.2. См. текст новой редакции

2.2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации:

1) осуществляет государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) ведет государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Указанный реестр содержит следующие сведения:

а) наименование производителя медицинского изделия;

б) наименование медицинского изделия;

в) вид медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий;

г) регистрационный номер медицинского изделия;

д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях;

е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие.

* * *

Редакция от 06.04.2015

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 06.04.2015 N 78-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 7 части 4 статьи 13

старая редакция

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность;

новая редакция

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, **и в соответствии с частью 6 статьи 34.1 Федерального закона от 4 декабря 2007 года N 329-ФЗ "О физической культуре и спорте в Российской Федерации" несчастного случая с лицом, проходящим спортивную подготовку и не состоящим в трудовых отношениях с физкультурно-спортивной организацией, не осуществляющей спортивной подготовки и являющейся**

заказчиком услуг по спортивной подготовке, во время прохождения таким лицом спортивной подготовки в организации, осуществляющей спортивную подготовку, в том числе во время его участия в спортивных соревнованиях, предусмотренных реализуемыми спортивной подготовки;

* * *

**Редакция от 08.03.2015
(с изм. и доп., вступ. в силу с 31.03.2015)**

[Редакция](#) подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным [законом](#) от 31.12.2014 N 519-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 3 частью 6. См. текст [новой редакции](#)

6. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях опережающего социально-экономического развития, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации".

* * *

Редакция от 08.03.2015

[Редакция](#) подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным [законом](#) от 08.03.2015 N 55-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 1 статьи 14 пунктом 11.2. См. текст [новой редакции](#)

11.2) организация оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - клиническая апробация) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

Изменение части 5 статьи 26

старая редакция	новая редакция
5. Испытание новых методов профилактики, лечения, реабилитации, лекарственных препаратов, а также препаратов, диагностики, медицинской также	5. Клиническая апробация, испытание лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и

специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, **не допускается**.

дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, **не допускаются**.

Дополнение статьей 36.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

Изменение части 1 статьи 37

старая редакция

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

новая редакция

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, **за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации**.

Изменение части 2 статьи 76

старая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

новая редакция

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, **в том числе с учетом результатов клинической апробации**, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Изменение абзаца первого части 1 статьи 80

старая редакция

новая редакция

1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи **(за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации)**

Дополнение статьи 83 частью 5.1. См. текст новой редакции

5.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели.

* * *

Редакция от 31.12.2014

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 31.12.2014 N 532-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 38 частями 12 - 20. См. текст новой редакции

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных

медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

* * *

Редакция от 01.12.2014 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2015)

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 21.11.2011 N 323-ФЗ, вступающих в силу с 01.01.2015. См. справку к редакции.

Изменение пункта 11 части 1 статьи 14

старая редакция

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук;**

новая редакция

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

Изменение пункта 11.1 части 1 статьи 14

старая редакция

11.1) организация проведения медицинских экспертиз, осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук;**

новая редакция

11.1) организация проведения медицинских экспертиз, осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

Изменение пункта 17 части 2 статьи 14

старая редакция

17) организация медицинской эвакуации граждан медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук;**

новая редакция

17) организация медицинской эвакуации граждан медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

Изменение подпункта "а" пункта 1 части 1 статьи 15

старая редакция

а) медицинская деятельность

новая редакция

а) медицинская деятельность

медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);	медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);
---	---

Изменение подпункта "б" пункта 1 части 1 статьи 15

старая редакция

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук**);

новая редакция

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

Изменение подпункта "в" пункта 1 части 1 статьи 15

старая редакция

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук**);

новая редакция

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

Изменение пункта 3 части 3 статьи 29

старая редакция

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук** и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере

новая редакция

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в

охраны здоровья.

сфере охраны здоровья.

Часть 4 статьи 34 - исключена. См. текст старой редакции

Изменение части 5 статьи 34

старая редакция

5. Порядок финансового обеспечения, в том числе посредством предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, оказания высокотехнологичной медицинской помощи **гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти,** устанавливается Правительством Российской Федерации.

новая редакция

5. Порядок финансового обеспечения, в том числе посредством предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, оказания высокотехнологичной медицинской помощи, **не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации** устанавливается Правительством Российской Федерации.

Изменение части 6 статьи 34

старая редакция

6. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет бюджетных ассигнований, **предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, оказывается медицинскими организациями,** перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования указанного перечня устанавливается Правительством Российской Федерации.

новая редакция

6. Высокотехнологичная медицинская помощь, **не включенная в базовую программу обязательного медицинского страхования,** за счет бюджетных ассигнований **федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, оказываемыми федеральными государственными учреждениями,** перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования указанного перечня устанавливается Правительством Российской Федерации.

Изменение части 7 статьи 34

старая редакция

7. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

новая редакция

7. Высокотехнологичная медицинская помощь, **не включенная в базовую программу обязательного медицинского страхования,** за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом

государственной власти субъекта
Российской Федерации.

Изменение части 7 статьи 35

старая редакция

7. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук** вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук** утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

7. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение пункта 3 части 2 статьи 83

старая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук** (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

новая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, **источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета федерального фонда обязательного медицинского страхования**, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

Изменение пункта 3 части 3 статьи 83

старая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук**, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру

новая редакция

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в

тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования).

структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования).

Изменение части 7 статьи 100

[старая редакция](#)

7. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение оказания специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, **государственным академиям наук**, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

[новая редакция](#)

7. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение оказания специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

Изменение части 9 статьи 100

[старая редакция](#)

9. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств, переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования, а также средств обязательного медицинского страхования.

[новая редакция](#)

9. В 2015 году финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств, переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования, а также средств обязательного медицинского страхования.

Дополнение статьи 101 частью 8.1. См. текст новой редакции

8.1. Положения частей 5 – 7 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2016 года.

* * *

Редакция от 01.12.2014

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 01.12.2014 N 418-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение статьи 81 частью 6. См. текст новой редакции

6. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации заключают соглашения о реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальных программ обязательного медицинского страхования, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Указанные в настоящей части соглашения заключаются по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

* * *

Редакция от 22.10.2014

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 22.10.2014 N 314-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 3 статьи 12

старая редакция

3) осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению **социально-значимых** заболеваний и борьбе с ними;

новая редакция

3) осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению **социально-значимых** заболеваний и борьбе с ними;

Изменение части 2 статьи 18

старая редакция

2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной **медицинской помощью**.

новая редакция

2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной **медицинской помощи**.

Наименование статьи 42 - **изложено** в новой редакции

старая редакция

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций

новая редакция

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан

Дополнение статьи 42 частью 3. См. текст новой редакции

3. Особенности организации оказания медицинской помощи лицам, занимающим государственные должности Российской Федерации, лицам, замещающим отдельные должности федеральной государственной гражданской службы, и иным лицам устанавливаются актами Президента Российской Федерации и актами Правительства Российской Федерации.

Изменение абзаца первого части 6 статьи 83

старая редакция

6. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, **указанных в статье 42** настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

новая редакция

6. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, **указанных в части 1 статьи 42** настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

Дополнение статьи 83 частью 6.1. См. текст новой редакции

6.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи лицам, указанным в части 3 статьи 42 настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

- 1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- 2) средств обязательного медицинского страхования.

* * *

**Редакция от 21.07.2014
(с изм. и доп., вступ. в силу с 21.10.2014)**

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным **законом** от 21.07.2014 N 256-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 20. См. текст новой редакции

20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями.

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 18. См. текст новой редакции

18) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями.

Изменение пункта 7 части 1 статьи 79

старая редакция

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их

новая редакция

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их

образования и об их квалификации;

образования и об их квалификации,
а также предоставлять иную
определяемую уполномоченным
федеральным органом
исполнительной власти необходимую
для проведения независимой оценки
качества оказания услуг
медицинскими организациями
информацию;

Дополнение части 1 статьи 79 пунктом 14. См. текст новой редакции

14) обеспечивать условия для проведения независимой оценки качества оказания услуг.

Дополнение главы 9 статьей 79.1. См. текст новой редакции

В связи с большим объемом введенной структурной единицы в данном обзоре ее текст не приводится.

* * *

Редакция от 21.07.2014

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 21.07.2014 N 205-ФЗ, N 243-ФЗ, N 246-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 5 статьи 25

старая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

новая редакция

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, **заключении договора об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса,** призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за

исключением медицинского
освидетельствования в целях
определения годности к военной
службе или приравненной к ней
службе.

Изменение части 8 статьи 56

старая редакция

8. Незаконное проведение
искусственного прерывания
беременности влечет за собой
уголовную ответственность,
установленную законодательством
Российской Федерации.

новая редакция

8. Незаконное проведение
искусственного прерывания
беременности влечет за собой
административную или уголовную
ответственность, установленную
законодательством Российской
Федерации.

Изменение части 2 статьи 61

старая редакция

2. Положение о военно-
врачебной экспертизе,
предусматривающее порядок
проведения военно-врачебной
экспертизы в федеральных органах
исполнительной власти, в которых
федеральным законом предусмотрена
военная служба (приравненная к
ней служба), и в создаваемых на
военное время специальных
формированиях, в том числе
порядок проведения медицинского
обследования и медицинского
освидетельствования граждан при
постановке на воинский учет,
призыве на военную службу,
поступлении на военную службу по
контракту, поступлении в военные
профессиональные образовательные
организации или военные
образовательные организации
высшего образования, призыве на
военные сборы, граждан, ранее
признанных ограниченно годными к
военной службе по состоянию
здоровья, граждан, проходящих
альтернативную гражданскую
службу, а также требования к
состоянию здоровья граждан,
подлежащих призыву на военную
службу, призываемых на военные
сборы (проходящих военные сборы),
поступающих на военную службу по
контракту, в военные
профессиональные образовательные
организации или военные
образовательные организации
высшего образования,
военнослужащих и граждан,
пребывающих в запасе,
утверждается Правительством
Российской Федерации.

новая редакция

2. Положение о военно-
врачебной экспертизе,
предусматривающее порядок
проведения военно-врачебной
экспертизы в федеральных органах
исполнительной власти, в которых
федеральным законом предусмотрена
военная служба (приравненная к
ней служба), и в создаваемых на
военное время специальных
формированиях, в том числе
порядок проведения медицинского
обследования и медицинского
освидетельствования граждан при
постановке на воинский учет,
призыве на военную службу,
поступлении на военную службу по
контракту, поступлении в военные
профессиональные образовательные
организации или военные
образовательные организации
высшего образования, призыве на
военные сборы, граждан, ранее
признанных ограниченно годными к
военной службе по состоянию
здоровья, граждан, проходящих
альтернативную гражданскую
службу, а также требования к
состоянию здоровья граждан,
подлежащих призыву на военную
службу, **изъявивших желание**
заключить договор об обучении на
военной кафедре при федеральной
государственной образовательной
организации высшего образования
по программе военной подготовки
офицеров запаса, программе
военной подготовки сержантов,
старшин запаса либо программе
военной подготовки солдат,
матросов запаса, призываемых на
военные сборы (проходящих военные
сборы), поступающих на военную

службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить договор об обучении на военной кафедре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки офицеров запаса, программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением.

Изменение части 4 статьи 101

[старая редакция](#)

4. Пункт 2 части 1, пункт 2 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.

[новая редакция](#)

4. Пункт 2 части 1, пункт 2 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2018 года.

* * *

Редакция от 28.12.2013

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 28.12.2013 N 386-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение части 15 статьи 100

[старая редакция](#)

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности,

[новая редакция](#)

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности,

выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока.

выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока. **Лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданные медицинским организациям до даты вступления в силу соответствующих положений Федерального закона от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации", изменяющих случаи и (или) порядок представления документов, подтверждающих отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания наркоманией и инфекционных заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, предусмотренных перечнем, утверждаемым уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, а также сертификата об отсутствии у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), не подлежат переоформлению и действуют до истечения указанного в них срока.**

* * *

Редакция от 25.11.2013

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ. См. справку к редакции.

Пункт 7 части 4 статьи 13 - **изложен** в новой редакции

старая редакция

7) в целях расследования несчастных случаев на производстве и с обучающимися во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, а также профессионального заболевания;

новая редакция

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную

деятельность;

Пункт 11 части 4 статьи 13 - исключен. См. текст старой редакции

Изменение пункта 11 части 1 статьи 14

старая редакция

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи **федеральными медицинскими организациями;**

новая редакция

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи **медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;**

Дополнение части 1 статьи 14 пунктом 11.1. См. текст новой редакции

11.1) организация проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

Изменение пункта 12 части 1 статьи 14

старая редакция

12) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации **при оказании медицинской помощи в соответствии с пунктами 6 и 11 настоящей части и пунктом 17 части 2 настоящей статьи;**

новая редакция

12) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации **при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с пунктами 6, 11 и 11.1 настоящей части и пунктом 17 части 2 настоящей статьи;**

Дополнение части 1 статьи 14 пунктом 18. См. текст новой редакции

18) подготовка и представление палатам Федерального Собрания Российской Федерации не позднее 1 июня года, следующего за отчетным годом, ежегодного государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Изменение абзаца первого части 2 статьи 14

старая редакция

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти,

новая редакция

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти,

осуществляющего государственной нормативное регулирование в сфере здравоохранения уполномоченный исполнительный орган исполнительной власти), относятся:	выработку политики и правовое регулирование в сфере (далее – федеральный орган власти),	осуществляющего государственной нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения уполномоченный исполнительный орган исполнительной власти), относятся:	функции по реализации политики и
--	--	---	---

Изменение пункта 8 части 2 статьи 14

старая редакция

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз;

новая редакция

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз **(за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы)** ;

Изменение пункта 17 части 2 статьи 14

старая редакция

17) организация медицинской эвакуации граждан **федеральными государственными учреждениями.**

новая редакция

17) организация медицинской эвакуации граждан **медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;**

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 18. См. текст новой редакции

18) утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и правила проведения химико-токсикологических исследований;

Дополнение части 2 статьи 14 пунктом 19. См. текст новой редакции

19) утверждение правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований.

Изменение пункта 2 части 1 статьи 15

старая редакция

2) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

новая редакция

2) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации **и сформированному в установленном им порядке.**

Изменение пункта 5 части 1 статьи 16

старая редакция

5) организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи **в медицинских организациях субъекта Российской Федерации;**

новая редакция

5) организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи **в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;**

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 5.1. См. текст новой редакции

5.1) организация проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

Изменение пункта 7 части 1 статьи 16

старая редакция

7) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации **при оказании медицинской помощи в соответствии с пунктами 5 и 12 настоящей части;**

новая редакция

7) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации **при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с пунктами 5, 5.1 и 12 настоящей части;**

Изменение пункта 10 части 1 статьи 16

старая редакция

10) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона;

новая редакция

10) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами **и специализированными продуктами лечебного питания** для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона;

Дополнение части 1 статьи 16 пунктом 17. См. текст новой редакции

17) установление порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах, в том числе на дому при вызове медицинского работника, гражданам, которые выбрали медицинскую организацию для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не по территориально-участковому принципу.

Изменение части 8 статьи 20

старая редакция

8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, **в том числе** в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение пункта 1 части 10 статьи 20

старая редакция

1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, - консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство;

новая редакция

1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, - консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство, **либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;**

Изменение части 4 статьи 22

старая редакция

4. Пациент либо его законный представитель имеет право

новая редакция

4. Пациент либо его законный представитель имеет право

непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, **в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

Дополнение статьи 30 частью 4. См. текст новой редакции

4. Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 3 статьи 34

старая редакция

3. Высокотехнологичная медицинская помощь **является** частью специализированной медицинской помощи **и включает** в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

новая редакция

3. Высокотехнологичная медицинская помощь, **являющаяся** частью специализированной медицинской помощи, **включает** в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Часть 4 статьи 34 - изложена в новой редакции

старая редакция

4. Высокотехнологичная медицинская помощь оказывается медицинскими организациями в соответствии с перечнем видов высокотехнологичной медицинской помощи, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

4. Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, оказывается медицинскими организациями в соответствии с перечнем видов высокотехнологичной медицинской помощи, который утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержит в том числе методы лечения, источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи в соответствии с частью 9 статьи 100 настоящего Федерального закона.

Часть 8 статьи 34 - изложена в новой редакции

старая редакция

8. Направление граждан

новая редакция

8. Организация оказания

Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств, предусмотренных частью 5 настоящей статьи, осуществляется путем применения специализированной информационной системы в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением специализированной информационной системы в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение подпункта 1 части 5 статьи 35

старая редакция

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую **авиационным транспортом;**

новая редакция

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую **воздушными судами;**

Изменение части 7 статьи 35

старая редакция

7. **Федеральные государственные учреждения** вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных **федеральных государственных учреждений** утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

7. **Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук** вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных **медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук** утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 3 статьи 38

старая редакция

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной,

новая редакция

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной,

технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 5 статьи 38

старая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальному заказу пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

новая редакция

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальному заказу пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. **На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.**

Изменение части 10 статьи 38

старая редакция

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

новая редакция

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций **(индивидуальных предпринимателей)**, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в

сети "Интернет".

Изменение абзаца первой части 11 статьи 38

старая редакция

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

новая редакция

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций **(индивидуальных предпринимателей)**, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

Пункт 8 части 11 статьи 38 - изложен в новой редакции

старая редакция

8) наименование и место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия;

новая редакция

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

Изменение части 3 статьи 40

старая редакция

3. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

новая редакция

3. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, **в том числе** в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

Изменение части 1 статьи 42

старая редакция

1. Особенности организации оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также особенности финансового обеспечения оказания им

новая редакция

1. Особенности организации оказания медицинской помощи, **в том числе предоставления дополнительных видов и объемов медицинской помощи, предусмотренных законодательством Российской Федерации**, населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций,

медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации.

включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также особенности финансового обеспечения оказания им медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Изменение абзаца первой части 4 статьи 44

старая редакция

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье – Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:

новая редакция

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами **и специализированными продуктами лечебного питания** осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье – Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:

Дополнение части 2 статьи 46 пунктом 6. См. текст новой редакции

6) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров.

Изменение части 7 статьи 46

старая редакция

7. Порядок проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

7. Порядок проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, **если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.**

Изменение части 1 статьи 49

старая редакция

1. Медицинские отходы – все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и

новая редакция

1. Медицинские отходы – все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и

фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий.

фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, **а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.**

Часть 3 статьи 49 - изложена в новой редакции

старая редакция

3. Классификация, правила сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

3. Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Изменение части 2 статьи 54

старая редакция

2. **Несовершеннолетние, больные наркоманией, в возрасте старше шестнадцати лет и иные несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет** имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии с настоящим Федеральным законом, за исключением случаев оказания им медицинской помощи в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 настоящего Федерального закона.

новая редакция

2. **Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет** имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии с настоящим Федеральным законом, за исключением случаев оказания им медицинской помощи в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 настоящего Федерального закона.

Дополнение статьи 59 частью 3.1. См. текст новой редакции

3.1. Экспертиза временной нетрудоспособности в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится лечащим врачом или в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, фельдшером, которые единовременно выдают листок нетрудоспособности в порядке и на срок, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 2 статьи 64

старая редакция

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, **стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи,**

разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 3 статьи 66

старая редакция

3. Диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент. **В составе консилиума врачей должны присутствовать анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее пяти лет.** В состав консилиума врачей не могут быть включены специалисты, принимающие участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей.

новая редакция

3. Диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент. **В состав консилиума врачей должны быть включены анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы по специальности не менее чем пять лет.** В состав консилиума врачей не могут быть включены специалисты, принимающие участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей.

Изменение абзаца первого части 1 статьи 68

старая редакция

1. Тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских, научных и учебных целях в следующих случаях:

новая редакция

1. Тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских **(за исключением использования в целях, предусмотренных статьей 47 настоящего Федерального закона)**, научных и учебных целях в следующих случаях:

Изменение части 3 статьи 69

старая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности **в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи** либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном

новая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

уполномоченным федеральным
органом исполнительной власти.

Изменение пункта 1 части 1 статьи 74

старая редакция

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также **принимать участие** в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

новая редакция

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, **вознаграждений, связанных** с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также **участвовать** в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

Изменение пункта 4 части 1 статьи 74

старая редакция

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, **неполную или искаженную** информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

новая редакция

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную **и (или) неполную** информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

Изменение пункта 5 части 1 статьи 74

старая редакция

5) осуществлять прием **представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий,** за

новая редакция

5) осуществлять прием **представителей компаний,** за исключением случаев, связанных с проведением клинических

исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, **связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 настоящего Федерального закона;**

исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, **направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;**

Изменение пункта 4 части 2 статьи 74

старая редакция

4) предоставлять населению недостоверную, **неполную или искаженную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих** одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

новая редакция

4) предоставлять населению недостоверную **и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих** одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

Изменение части 2 статьи 75

старая редакция

2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

новая редакция

2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный **Правительством Российской Федерации** федеральный орган исполнительной власти.

Изменение части 3 статьи 75

старая редакция

3. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в

новая редакция

3. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в

семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный **Правительством Российской Федерации** федеральный орган исполнительной власти.

Изменение части 4 статьи 75

старая редакция

4. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов.

новая редакция

4. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный **Правительством Российской Федерации** федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов.

Пункт 2 части 1 статьи 79 - изложен в новой редакции

старая редакция

2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи;

новая редакция

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи;

Пункт 2 части 1 статьи 80 - изложен в новой редакции

старая редакция

2) специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная;

новая редакция

2) специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи;

Изменение части 2 статьи 80

старая редакция

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение

новая редакция

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение

граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, **которые предусмотрены стандартами медицинской помощи.**

граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, **включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.**

Пункт 1 части 5 статьи 80 - [изложен](#) в новой редакции

[старая редакция](#)

1) перечень форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно;

[новая редакция](#)

1) перечень видов (включая перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи), форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно;

[Дополнение](#) части 2 статьи 81 пунктом 10. См. текст [новой редакции](#)

10) порядок и размеры возмещения расходов, связанных с оказанием гражданам медицинской помощи в экстренной форме.

[Изменение](#) пункта 3 части 2 статьи 83

[старая редакция](#)

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых **федеральным медицинским организациям** (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

[новая редакция](#)

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых **медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук** (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

[Изменение](#) пункта 3 части 3 статьи 83

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых **федеральным медицинским организациям**, включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования).

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых **медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук**, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования).

Пункт 3 части 2 статьи 88 - изложен в новой редакции

старая редакция

3) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

новая редакция

3) проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

Изменение пункта 4 части 2 статьи 88

старая редакция

4) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

новая редакция

4) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, **диспансеризации**, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

Изменение части 3 статьи 95

старая редакция

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, **ремонт**, применением, утилизацией или уничтожением.

новая редакция

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, **ремонт**, утилизацией или уничтожением.

Изменение части 9 статьи 100

старая редакция

9. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств, переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

новая редакция

9. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств, переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования, **а также средств обязательного медицинского страхования.**

Часть 10 статьи 100 - изложена в новой редакции

старая редакция

10. До 1 января 2015 года:
1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти формирует перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи с учетом возможного оказания отдельных ее видов в рамках первичной специализированной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи;
2) лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием Российской Федерации.

новая редакция

10. Лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием Российской Федерации.

Изменение части 4 статьи 101

старая редакция

4. Пункт 2 части 1, пункт 2 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2014 года.

новая редакция

4. Пункт 2 части 1, пункт 2 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.

Изменение части 8 статьи 101

старая редакция

8. Положения **частей 5 - 8** статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 года.

новая редакция

8. Положения **части 4** статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 года.

* * *

Редакция от 27.09.2013

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 27.09.2013 N 253-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 1 части 3 статьи 29

старая редакция	новая редакция
1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, Российская академия медицинских наук;	1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы;

* * *

Редакция от 23.07.2013 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2013)

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 02.07.2013 N 185-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 7 части 4 статьи 13

старая редакция	новая редакция
7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;	7) в целях расследования несчастных случаев на производстве и с обучающимися во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, а также профессионального заболевания;

Дополнение статьи 21 частью 9. См. текст новой редакции

9. При оказании гражданам медицинской помощи в рамках практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся.

Изменение части 5 статьи 25

старая редакция	новая редакция
5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или	5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или

приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные образовательные учреждения профессионального образования, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

Изменение пункта 1 части 1 статьи 54

старая редакция

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

новая редакция

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные организации и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

Изменение части 2 статьи 61

старая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные

новая редакция

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные

образовательные учреждения профессионального образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в **образовательные учреждения профессионального образования,** военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации.

профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в **профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования,** военнослужащих и граждан, напребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации.

Изменение части 3 статьи 69

старая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения **основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ** не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения **профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования** не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 4 статьи 69

старая редакция

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к

новая редакция

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к

осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным **образовательным** программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации.

осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации.

Изменение части 5 статьи 69

старая редакция

5. Лица, не завершившие освоение **основных** образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

5. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изменение части 6 статьи 69

старая редакция

6. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после **установления в Российской Федерации эквивалентности документов иностранных государств об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании**, сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

новая редакция

6. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после **признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании**, сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Абзац первый части 1 статьи 71 - изложен в новой редакции

старая редакция

1. Лица, завершившие освоение

новая редакция

1. Лица, завершившие освоение

основной образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа о высшем профессиональном образовании дают клятву врача следующего содержания:

образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа об образовании и о квалификации дают клятву врача следующего содержания:

Изменение пункта 3 части 2 статьи 73

старая редакция

3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

новая редакция

3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Статья 77 - исключена. См. текст старой редакции

Изменение пункта 11 статьи 93

старая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об образовательных организациях и о документах об образовании;

новая редакция

11) сведения об образовании, в том числе данные об образовательных организациях и о документах об образовании **и (или) о квалификации;**

Изменение пункта 3 части 1 статьи 100

старая редакция

3) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста;

новая редакция

3) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста;

Изменение пункта 4 части 1 статьи 100

старая редакция

4) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после **установления в Российской Федерации эквивалентности**

новая редакция

4) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после **признания в Российской Федерации образования и (или)**

документов иностранных государств об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Часть 3 статьи 100 - исключена. См. текст старой редакции

Часть 4 статьи 100 - изложена в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

4. Подготовка по программам интернатуры обеспечивает приобретение специалистом необходимого уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских работников и фармацевтических работников. Продолжительность обучения в интернатуре не может превышать один год.

4. Обучение в интернатуре обеспечивает приобретение специалистом необходимого уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских работников и фармацевтических работников. Продолжительность обучения в интернатуре не может превышать один год.

Дополнение статьи 100 частью 4.1. См. текст новой редакции

4.1. Лица, имеющие высшее медицинское образование и (или) высшее фармацевтическое образование и обучающиеся в интернатуре, являются интернами и на них распространяются права, обязанности, меры социальной поддержки и стимулирования ординаторов, установленные Федеральным законом от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а к осуществлению образовательной деятельности по программам интернатуры применяются правила, установленные для осуществления образовательной деятельности по программам ординатуры.

Части 5 - 6 статьи 100 исключены. См. текст старой редакции

Часть 9 статьи 101 - изложена в новой редакции

[старая редакция](#)

[новая редакция](#)

9. Части 3 - 5 статьи 100 применяются до дня вступления в силу федерального закона об образовании.

9. Положения частей 4 и 4.1 статьи 100 настоящего Федерального закона применяются до истечения нормативных сроков освоения образовательных программ лицами, принятыми для такого обучения. С 1 сентября 2017 года положения частей 4 и 4.1 статьи 100 настоящего Федерального закона не применяются.

* * *

Редакция от 23.07.2013

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 23.07.2013 N 205-ФЗ. См. справку к редакции.

Пункт 3 части 4 статьи 13 - изложен в новой редакции

старая редакция

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

новая редакция

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

* * *

Редакция от 02.07.2013

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 02.07.2013 N 167-ФЗ. См. справку к редакции.

Дополнение части 4 статьи 13 пунктом 11. См. текст новой редакции

11) по запросу органов опеки и попечительства в целях подтверждения наличия или отсутствия заболеваний, представляющих опасность для окружающих, у лиц, с которыми гражданин, выразивший желание стать усыновителем, опекуном, попечителем или приемным родителем, совместно проживает в жилом помещении.

* * *

Редакция от 25.06.2012

Редакция подготовлена на основе изменений, внесенных Федеральными законами от 25.06.2012 N 89-ФЗ, N 93-ФЗ. См. справку к редакции.

Изменение пункта 2 статьи 85

старая редакция

2) **государственный контроль** в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

новая редакция

2) **государственный контроль (надзор)** в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

Изменение пункта 3 статьи 85

старая редакция

3) **государственный контроль при обращении** медицинских изделий;

новая редакция

3) **государственный контроль за обращением** медицинских изделий;

Изменение пункта 4 статьи 85

старая редакция

4) **государственный санитарно-эпидемиологический надзор**, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

новая редакция

4) **федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор**, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

Часть 2 статьи 95 - изложена в новой редакции

старая редакция

2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

новая редакция

2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (федеральный государственный контроль) в соответствии с законодательством Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Пункт 4 части 4 статьи 95 - исключен. См. текст старой редакции

Часть 7 статьи 101 - изложена в новой редакции

старая редакция

7. Положения части 4 статьи 38 настоящего Федерального закона в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 июля 2012 года.

новая редакция

7. Положения части 4 статьи 38 настоящего Федерального закона в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 января 2013 года.

